** 2015 年 4 月 27 日 （第6版）
* 2012 年 3 月 13 日 （第5版）

承 認 番 号 ： 20200BZY01023000
承 認 年 月 日 ： 1990 年 11 月 14 日

機械器具(10)放射性物質診療用器具

高度管理医療機器 一般的名称:定位放射線治療用放射性核種システム JMDN 38298000

特定保守管理医療機器 （設置管理医療機器） **レクセルガンマナイフ**

【警告】
1 被曝警告
この装置は、下記の事項を遵守しない場合は、放射線の過剰照射により死亡又は重篤な副作用が発現する場合があります。
① Physics Protocol を印刷し、「レクセルガンマプラン」に入力されているコバルト線源データを治療ごとに確認すること。
② Treatment Protocol を印刷し、使用者の治療計画データのとおりである事を治療ごとに確認の上使用すること。
また、被曝防止のため
① 照射中の患者以外の治療室への入室を制限
② 管理区域内への部外者の立入りを制限
③ 操作者の放射線防護

【禁忌・禁止】
頭蓋内にインプラントの金属、埋込み型脳・脊髄刺激装置などを体内に埋込んだ患者に使用しないこと。[治療に影響したり、埋込みの電子機器などが壊れたりする場合がある]

【形状、構造及び原理等】

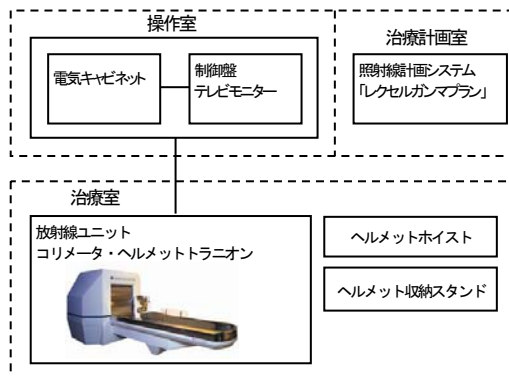
1.構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

(1) 放射線ユニット
(2) トリートメントテーブル
(3) コリメータ・ヘルメット
(4) コリメータ・ヘルメット用プラグ
(5) トラニオン
(6) ガンマユニット本体トロリー
(7) 制御盤
(8) 電気キャビネット
(9) スカルスケーリング インスルメント
(10) ビームディレクション インジケータ
(11) 照射線計画システム「レクセルガンマプラン」
(12) テレビカメラ
(13) テレビモニター
(14) ヘルメットホイスト
(15) ヘルメット収納スタンド
(16) 患者リリース ツール
 ① ペイシェント リリース ツール
 ② ロング アレン キィ
 ③ スペード ツール
(17) 本体試験用・工具類
 ① ヘルメット試験工具
 ② ヘルメット調整リング
 ③ ファントム
 ④ フィルムホルダー

[なお、システム構成の詳細は装置附属の取扱説明書を参照のこと。]

2. 外観

放射線ユニットとトリートメントテーブル

3.電気定格

定格電圧 100/200V
定格周波数 50/60Hz
消費電力 1KVA
電源入力 100-120/220-240V
保護形式 クラスIII
本製品はEMC規格 IEC6061-1-2に適合している。

4.本体寸法及び重量

寸法(mm) 幅 1710 高さ 1825 奥行 4605
重量 20000Kg

5. 作動原理

本装置は Lars Leksell 教授(スウェーデン)により定位脳手術法を基礎とし、ステレオタクティック放射線外科の一般原理により、頭蓋内構造物に対して外部より、精密なガンマ線照射を行い、開頭しない非侵襲的な脳手術を可能にし、周辺脳細胞に対して影響をほとんど与えない精密な手術と同様な放射線治療を行い得る。

本装置は既に放射線医学に於いて一般的である 1.1TBq 又は 1.11TBq になるように充填したコバルト 60 密封線源 201 個を放射線ユニット内の半円球状の中央本体の外郭部分に帯状に配している。

コリメータ・ヘルメットが放射線ユニット内の所定の位置に達すると、201 個のコバルト 60 放射線が精密にボーリングされたコリメータを通り半円球状の中心すなわち線源より 401mmの距離にある焦点に集中する。各々の線源は同一円周上に配置され、線源からの焦点までの距離は全く同じであるため、照射部位は三次元の楕円状となる。精密に放射線がコリメートされているため、線量勾配が非常に急となり、

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

照射部位と非照射部位との境界は鮮明である。

ステレオタクティックシステム（三次元定位）によりX（横）、Y（縦）、Z（奥）の三次元座標を患者の頭部に固定した座標フレーム（ステレオタクティック ヘッドフレーム）を使用して、医用X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置又は頭部血管用X線装置の画像診断装置を利用し、さらに画像診断に使用したステレオタクティック ヘッドフレームをトラニオンに取り付け、X軸、Y軸及びZ軸を一致させることにより、固定されたコバルト 60 の放射線焦点を疾患部と一致させることが可能となり、本装置の脳神経外科の分野における使用が可能となった。

4 種類のコリメータ・ヘルメットは疾患部の大きさにより選択される。それらはそれぞれ異なった径のコリメータを持ち、単一ビームでの 50%等量線直径が 4mm、8mm、14mm 及び 18mm であり 201 個のビームでの 50%等線量直径は

	X 軸(㎜)	Y 軸(㎜)	Z 軸(㎜)
4mmコリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	6.0	6.0	4.8
8mmコリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	11.2	11.2	9.2
14mmコリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	19.2	19.2	15.8
18mmコリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	24.4	24.4	20.0

となる。

1 回だけの照射に対応できない複雑な形をした疾患部においては、照射位置の移動による複数回の照射によって、照射部位を重ね合わせる事によって複雑な疾患部に対応できる。

放射線が重要な組織、神経等に影響を及ぼす場合にはコリメータ・ヘルメット用プラグをコリメータに入れ替え放射線を遮断し、放射線の等線量曲線を変更し線量分布の輪郭を変えることにより、重要な組織、神経への影響を最小限に食い止めることができる。治療計画は"レクセルガンマプラン"によって線源の自然減衰、ビームのサイズ、患者データなどにより患者に与える最適な等量曲線図と照射時間および座標を計算する。

【品目仕様等】

1. 放射線ユニットの仕様

コバルト 60 最大許容収納数量:244TBq

放射線源数 :201 個

放射線焦点位置精度 :0.5mm 以下

コリメータ・ヘルメット位置精度 :0.1mm 以下

2. 治療計画装置「レクセルガンマプラン」の仕様

（三次元照射線量計画ソフトウェア）

バージョン 5.34 以上

OS:HP-UX バージョン 10.20 以上

【使用目的・効能又は効果】*

下記の脳内疾患及び機能性脳疾患におけるガンマ線照射による非切開手術に使用することを目的とする。

① 脳内血管障害、例えば脳動静脈奇形など

② 脳腫瘍、例えば聴神経腫瘍、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、松果体腫瘍、髄膜腫など

③ 薬物療法による疼痛管理が困難な三叉神経痛

［なお、詳細は装置附属の取扱説明書を参照のこと。］

【操作方法又は使用方法等】

1. 治療準備

(1) 脳内疾患部の位置、大きさの測定

脳内ターゲットはステレオタクティック ヘッドフレームを患者の頭部に装着し、血管造影、CT、MRI によって、三次元定位法で決定される。

又、スカルスケーリング インスルメントをステレオタクティック ヘッドフレームに取り付け、付属のビームディレクション インジケータを差し込む事によって、(2)項での照射線量計画の補正データとして患者の頭の形、大きさを測定する。

(2) 疾患部への照射線計画

この照射線計画は付属の照射線計画システム「レクセルガンマプラン」によって行う。

① 患部の大きさや形によって、コリメータ・ヘルメットを選択する。

等線量直径の概算値は次の通り（全てのビームチャンネルが開放されている状態）。

	X 軸(㎜)	Y 軸(㎜)	Z 軸(㎜)
4 ㎜コリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	6.0	6.0	4.8
8 ㎜コリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	11.2	11.2	9.2
14 ㎜コリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	19.2	19.2	15.8
18 ㎜コリメート・ヘルメットの 50%等線量直径	24.4	24.4	20.0

② 疾患部の近くを通る神経等への照射の影響や疾患部の形などを考慮し、当線量曲線を最適にする。これはコリメータ・ヘルメットのいくつかのコリメータをコリメータ・ヘルッメット用プラグに置き換えることによって行うことができる。

③ 線源充填時測定した焦点吸収線量より、照射時間の決定を行う。

(3) コリメータ・ヘルメットの取り付け

付属のヘルメット ホイストを使用し、選択されたコリメータ・ヘルメットをトリートメンテーブルのコリメータ・ヘルメット支持具に取り付ける。

(4) 患者にステレオタクティック ヘッドフレームを装着したまま、トリートメントテーブルに乗せ、ステレオタクティック ヘッドフレームをコリメータ・ヘルメット内にトラニオンを使用して固定する。

(5) コリメータ・ヘルメット内には放射線の固定焦点があり、その焦点位置に疾患部を合わせるためにトラニオンで X 軸、ステレオタクティック ヘッドフレームで Y 軸及び Z 軸の三方向の調整を行う。

(6) ビームディレクション インジケータをコリメータ・ヘルメットの所定位置に取り付け、患者の後頭部方向から来るガンマ線一次ビームが患者の目の水晶体を通過しないかどうかを検査する。装着したビームディレクション インジケータ本体にインジケータ スティックの先端が水晶体にあたる方向に向いている場合はガンマ線一次ビームが患者の水晶体を通過すると判断する。もし、あるビームが水晶体を通過することが判断された場合は、インジケータ本体の穴に印字されている番号と同じ番号のコリメータ・ヘルッメットのコリメータをコリメータ・ヘルメット用プラグに置き換えてガンマ線を遮断する。

2. 治療開始

(1)制御盤上の各部に異常を示すランプが点灯していないことを確認する。

(2) 治療時間をセットする。

(3) 患者以外は治療室を出る。

(4) トリートメント スタート スイッチを押す。

自動的に遮蔽扉が開き、患者が乗ったスライディング・クレードル（課内）は放射線ユニット内部に移動する。

3. 治療終了

(1) タイマが設定時間に達すると、スライディング・クレードル（カウチ）は自動的に引き出され、遮蔽扉も自動的に閉じられる。

(2) トラニオンの片側を開放することにより、患者はスライディング・クレードル（カウチ）から離れることができ、別室へ移される。

［なお、操作方法の詳細は装置附属の取扱説明書を参照のこと。］

※標準的な吸収線量

脳動静脈奇形 :病巣境界部線量(病巣最小線量)で 20〜25Gy

聴神経鞘腫及びその他の腫瘍 :病巣境界部線量(病巣最小線量)で 20Gy

いずれの場合も病巣中心部線量(病巣最大線量)は問題にしない。

【使用上の注意】

1.使用注意（次の患者の治療は慎重に適用すること）

(1) 標準的な患部の大きさ：大きさは 3cm 未満が望ましい。患部が大きい場合は病巣境界部線量や治療後の放射線障害に十分注意・観察すること。*

(2) 以前の放射線治療：過去に頭部への放射線治療が行われていた場合、本治療により放射線障害が増悪されることがあるので、放射線治療歴を十分に考慮した放射線量を選択すること。*

(3) 妊婦及び妊娠の疑いのある者、授乳中の者*

(4) 放射線過敏症患者

(5) 意思疎通障害患者

(6) 拘束が必要な患者

(7) 患者自身の状態によって本人を危険な状態にすると判断される患者*

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

2.放射線防護

(1) 管理区域、特に治療室内への立入りは必要最小限にし、立ち入る際はラディエーション ランプが点滅していないこと及び遮蔽扉が開いていないことを確認してから入出すること。
(2) 治療中は患者を絶えず監視し、異常が起きた場合は、照射を中断する等の適切な処置を取ること。
(3) その他、放射線被ばくの低減を図ってください。

3.重要な基本的注意

(1) 放射線治療を行う場合は放射線線量には十分に注意して適応すること。又、治療後の早期又は遅効性の放射線障害に十分注意・観察すること。*
(2) 複数の病巣があり、更に病巣間の距離が隣接している場合の放射線線量と治療後の早期及び遅効性の放射線障害には注意すること。*
(3) 治療中に患者をトラニオンから開放し、トラニオンに患者を再度固定する場合は再度位置決めを行うこと。*
(4) 治療計画を行うときは必ずレクセル定位脳放射線位置決め装置(承認番号:21600BZY00354000)を装着した患者画像で行うこと。*
(5) 本装置による放射線(電磁波又は粒子線)治療により、治療室内に持ち込まれた医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)に影響が及ぶことがある。(相互作用の項を参照)。*
(6) ガンマナイフによる三叉神経痛治療後の再発例に対しては、ガンマナイフの再治療において留意すべき事項(照射線量、治療間隔等)を考慮すること。**

4.相互作用*

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
医用電子機器(人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等)	・放射線治療室内に持ち込むと、誤作動を引き起こす可能性がある。 ・処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておくこと。	放射線(電磁波又は粒子線)により、医用電子機器の回路に影響が及ぶことがある。

5.有害事象*

① 病変部の治療による浮腫や細胞壊死に伴い、ときに一過性の神経症状が出現することがある。
a.一過性のめまい、ふらつき　b.一過性の頭痛、嘔吐
c.一過性の三叉神経麻痺　d.一過性の視野の障害
e.一過性の痙攣発作
② 病変部の治療による放射線の影響で病巣周辺部に対する細胞壊死に伴い、まれに放射線の影響が出現することがある。
a.聴神経腫瘍の治療後、聴力の低下及び消失
b.顔面神経麻痺　c.しびれ、麻痺に伴う運動障害

6. 高齢者への適応*

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

7. 小児への適応*

副作用が増強することがあるので、十分に注意して適応すること。

8.妊婦への適応

妊婦に対する安全性が確立されていない。*

9.その他の注意事項

1) 一般的な注意事項

(1) 本機器は非常時に適用する手順も含めて、本装置の操作に熟練した者以外は機器を使用しない事。
(2) 添付の緊急避難マニュアルは緊急時に行う手順が書かれております、日頃から手順に従い訓練を行う事。又、緊急避難マニュアルは緊急時に使用するものです。緊急時、手の届く範囲に置いておく事。
(3) 装置が故障した場合は、遮蔽扉が閉じていることを確認し、電源を切り、「使用禁止」等適切な表示を実施し、修理は専門技術者に依頼する事。
(4) 本装置の操作は容易で、信頼性の高い機能を有しておりますが、非常事態が起こる可能性があります。したがって、考えられる非常事態に適用する手順を作成し、スタッフに定期的に訓練することを強く推奨いたします。
(5) 本装置は改造しない事。
(6) 装置を廃棄する場合は「廃棄物処理に関する法律」に従い適切に処理すること。

2) 本装置を使用する前の注意事項

(1) 制御盤の接触状態、メータ類、ランプ類等の点検を行い、装置が正常に作動することを確認する事。
(2) 制御盤の主電源を切っても、ガンマナイフの遮蔽扉の開閉動作及びスライディング・クレードル(カウチ)が手動にて正確に動作する事を確認する事。
(3) 電気キャビネット内蓄電池の状態(放電状態、極性など)を確認する事。
(4) 装置の併用は正確な治療を誤らせたり、危険を起こしたりする可能性があるので十分注意する事。
(5) コリメータ・ヘルメッタの交換時等にトリートメント テーブル上に物を置かない事。特に放射線ユニット内に挿入される部分には絶対に物を置かない事。
(6) 患者に必要な機器(たとえば、点滴装置や監視装置等)は正しく確実に接続されていて、治療台の動きが医療機器障害となり、医療機器が治療台の動きに障害とならないか確認する事。特に点滴装置のチューブには注意する事。
(7) 電気キャビネットの扉が閉じて、施錠されていることを確認する事。

3) 本装置を使用する時の注意事項

(1) 治療のための準備作業、患者の位置決め及びその後の治療は2人以上で行う事。
(2) 患者の識別およびすべての既定値とプラグパターンは必ずダブルチェックを行い、これらが治療計画に合っていることを確認する事。
(3) 治療に使用するコリメータ・ヘルメットに適切なコリメータおよびプラグが装着されていることを確認する事。又、装着わすれがないことを確認する事。又、コリメータおよびコリメータ・プラグがコリメータ・ヘルメットの所定の位置に確実にロックされていることを確認する事。
(4) 照射線計画システム「レクセルガンマプラン」からの治療計画を承認及び入力する前に、治療時間や各放射線座標が合理的なものであるかどうかを経験的にチェックする事。
(5) 治療責任者が最後に治療室を出てから、治療を開始します。治療責任者は、コリメータ・ヘルメットと放射線ユニットとの間にコリメータや工具等が放置されていないことや患者以外は全員治療室から出たことを確認する事。
(6) 治療に必要な時間・量を超過しないように注意する事。
(7) ステレオタクティック ヘッドフレームをトラニオンにセットする場合、あるいはそれらから外す場合は、患者の頭部を必ず支持して、患者にけがのないようにする事。

4)本装置が稼働している時の注意事項

(1) 遮蔽扉が開いている間は、患者以外は治療室に入らない事。非常時等、何らかの理由で治療室に入る場合、被爆時間を必ず最短にする事。
(2) オペレータは、治療が行われているあいだ、患者監視ビデオ モニターで患者及び本装置を常に監視する事。
(3) 治療中に装置及び患者に異常が発見された場合は、患者に対して安全な状態で装置の作動を中止し、患者を一時治療室外に出す等の適切な処置を講ずる事。
(4) 制御盤の警告ランプが点灯した場合は、患者の安全に危害が生じるおそれがあるので、異常箇所を修理し、本装置の安全が確認できるまで、本装置による治療を中止する事。
(5) 治療開始時と治療終了時のスライディング・クレードル(カウチ)の移動の際には、患者の安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守る事。
① 患者をスライディング・クレードル(カウチ)にのせ稼動する場合は、プロテクションパネルを使用し腕、肘、指の位置確認を行い、プロテクションパネルの内側に毛布などで身体(腕、肘、指)を包むようにし、患者の安全を確保する事。
② 患者に対して、スライディング・クレードル(カウチ)の移動中は絶対に身

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

体及び腕、肘、指を動かさないように注意を与える事。動かす場合は、事前にインターフォンでオペレータへ連絡するように注意を与える事。

③ 注意を理解できないような患者は、抑制帯等で固定するなど適切な処置を行う事。

④ スライディング・クレードル(カウチ)に乗った患者の状態をモニターで確認しながら、移動を開始する事。患者に異常があった場合には、インターフォンで注意を促すか、または停止ボタンを操作し、安全を確保する事。

5)スライディング・クレードル(カウチ)

スライディング・クレードル(カウチ)が勝手に動いたりあるいは禁止された動きをすることによって、患者や操作者が傷害を受けないように、次のことを守る事。

(1) 患者をトリートメント テーブルに乗せたり、トリートメントテーブルからおろす場合は、スライディング・クレードル(カウチ)をロック状態あることを確認する事。
(2) 患者をトリートメント テーブルに乗せる前に、スライディング・クレードル(カウチ)がトリートメント テーブルの目印に合っていることを確認する事。
(3) 患者の周りの毛布や患者に必要な機器(たとえば、点滴装置や監視装置等)がスライディング・クレードル(カウチ)の動きに障害とならないことを確認する事。治療中もこれらの物の位置に注意する事。
(4) スライディング・クレードル(カウチ)が動いている場合は、オペレータも手をスライディング・クレードル(カウチ)に置かない事。

6)コリメータ・ヘルメット交換時の注意事項

コリメータ・ヘルメット交換の際には患者やスタッフの安全のため、あるいは装置が損傷しないように、次のことを守る事。

(1) コリメータ・ヘルメットの交換は、必ずヘルメット ホイストを使用する事。
(2) コリメータ・ヘルメットを交換する場合、身体のどの部分も、可動部に触れないようにする事。
(3) ヘルメット ホイストのロック機構が作動することを確認してから、ヘルメット ホイストを使用すること。
(4) コリメータ・ヘルメットを交換後、コリメータ・ヘルメットがヘルメット支持具に4本すべて固定用ボルトで確実に固定されていることを確認する事。
(5) ヘルメット ホイストの移動の際はコリメータ・ヘルメットを押すのではなく、ヘルメット ホイストのハンドルをもって移動する事。
(6) ヘルメット ホイストの下部にある車輪から、足を離しておく事。
(7) ヘルメット ホイストの移動通路に障害物がないことを確認してから、ヘルメット ホイストを移動する事。
(8) ヘルメット ホイストが敷居や凸凹した面などを越える場合、ヘルメット ホイストが転倒しないように注意する事。
(9) ヘルメット ホイストを放置する場合は傾斜のあるところに放置しない事。又、ブレーキを必ずかけておく事。

7)本装置の使用後の注意事項

定められた手順により、制御盤を使用前の初期状態に戻した後、電源を切る事。

【貯蔵方法・有効期間】

本装置は、設置管理医療機器のため納入後は設置場所が、貯蔵場所となる。設置場所(貯蔵場所)については次の事項に注意すること。

(1) 放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律第 3 条に定められた科学技術庁長官の許可を受けた施設でなければならない。
(2) 医療法施行規則第 30 条の 6 に定められた診療用放射線照射装置使用室の構造設備の基準に合格した施設でなければならない。
(3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
(4) 化学薬品の保管場所や、ガス又はほこりにさらされる場所に設置しないこと。傾斜、振動又は衝撃等を受ける場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する事。
(6) アースを正しく接続する事。

有効期間:有効期間(耐用年数)は正規の保守点検を行った場合に限り 10 年間です。[自己認証データによる]

装置を構成する部品の中にはパソコン関連等の一般市販品があり、モデルチェンジが速く、有効期限内でも部品が供給できなくなる場合もあります。この場合にはあらかじめ情報を提示いたします。

【保守点検に係る事項】*

1. 使用者による保守点検事項*

(1) 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
(2) QC 管理を行う際には、必ず校正された測定器を使用してください。
(3) 1ヶ月毎にコリメータ・ヘルメットのリミットスイッチの試験を行ってください。
(4) 線量評価パラメータの確認と治療計画装置「ガンマプラン」へ入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行ってください。
(5) 詳細は取扱説明書を確認してください。*

使用者による主な点検事項*

項 目	点検内容(概要)	頻 度
清掃: オペレータコンソール	コントロールパネル、マウス、およびキーボードのそれぞれの本体ケースを清掃してください。*	1ヶ月毎
清掃:カメラレンズ	定期的にディスプレイユニットを清掃してください。*	1ヶ月毎
清掃:モニタ	定期的に外面を清掃して下さい。*	1ヶ月毎
点検:一般点検	機械および架台の組立品を点検し、すべての組立品が固定されていることを確認して下さい。*	1ヶ月毎
点検:安全工具	安全工具が全点揃っており、損傷しておらず、必要時にすぐ持ち出せるようになっていることを確認して下さい。非常手順を記した看板が適所に掲示されており、どこからでも見えるようになっており、割れや汚損などがないことを確認して下さい。*	1ヶ月毎
作動確認	装置を使用する前に必ずアラームテスト及びテストランの始業前点検を行い、装置が正常に作動することを確認して下さい。	使用前
作動確認: 治療台リリースハンドル	治療台リリースハンドルの動作確認を行い、ハンドルが問題なく押し戻せるかどうか確認して下さい。	1週毎
作動確認: ヘルメットチェンジャ	コリメータヘルメットをヘルメットサポートに取付け、動作に問題がないことを確認して下さい。	1週毎
作動確認: マットレスロック	マットレスのロックの動作に問題がないことを確認して下さい。	1週毎
作動確認: インターフォン及びカメラ	インターフォンと患者観察カメラの機能を点検して下さい。	1週毎
点検: ヘルメットキャップセンサ	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットキャップセンサを点検して下さい。	1週毎
点検: ヘルメットIDの確認	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメット ID を点検して下さい。	1週毎
点検: ヘルメットマイクロスイッチ	ヘルメットテストボックスを使用して、ヘルメットマイクロスイッチを点検して下さい。	1週毎
点検: ヘルメットトラニオン	トラニオンテストツールを使用して、トラニオンを点検して下さい。	1週毎
作動確認	Select Test Functionダイアログで、オートマティック ポジショニングシステムを点検して下さい。	1週毎[1]
作動確認	オートマティック ポジショニング テストツールを使用して、Treatment Viewダイアログからオートマティック ポジショニングシステムを点検ださい。	1週毎
点検:内蔵電池	メディカル キャビネット内蔵電池を点検して下さい。	1ヵ月毎
放射線焦点位置精度	4mm コリメータ・ヘルメットでフィルムホルダーを使用して、放射線焦点位置を測定して下さい。	1年毎
線量測定	16mm コリメータ・ヘルメットで校正された線量計を使用し、焦点吸収線量を測定してください。線量評価パラメータの確認と治療計画装置「ガンマプラン」へ入力されたパラメータの確認は使用者自ら定期的に行って下さい。	3ヶ月毎
吸収線量分布測定	大掛かりな点検整備、更新、地震による影響等で線源の位置がなんらかの影響を受ける場合に、各コリメータ・ヘルメットで吸収線量分布測定を行い、半値幅を測定して下さい。	N/A
スミアテスト	各コリメータ・ヘルメットの外面をアルコールで湿らせた柔らかいティッシュで拭き、スミアテスト行って下さい。	1年毎
漏洩線量測定	6ヶ月を超えない毎に放射線測定器で漏洩線量測定を行って下さい。	6ヶ月 以内

[1]又はオートマティック ポジショニング システム/トラニオンを交換した時

2. 業者による主な保守点検事項*

機器の安全性、有効性、および信頼性を長く維持するためには、定期的な保守点検が必要です。

取り扱い説明書を必ずご参照下さい

① 定期的保守点検を実施できるのは、適切な資格を持つ、権限を与えられた者のみです。定期的な保守点検については、弊社または、弊社が指定する業者にご相談して下さい。
② 定期的保守点検の詳しい説明については、弊社までお問い合せ下さい。

業者による主な保守点検対象事項*

保守点検対象	点検頻度
緊急システム	6ヶ月毎
トリートメントテーブル	6ヶ月毎
コリメータ・ヘルメット及び関連機器	6ヶ月毎
放射線ユニット	6ヶ月毎
電気設備・機器	6ヶ月毎
レクセルガンマプラン	6ヶ月毎
放射線ユニットの線量	6ヶ月毎

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:エレクタ株式会社
住所: 東京都港区芝浦 3-9-1 芝浦ルネサイトタワー
電話番号:03-6722-3800
FAX番号:03-6436-4231

海外製造業者名:ELEKTA INSTRUMENT AB
輸入先国:スウェーデン

取り扱い説明書を必ずご参照下さい